

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

ARRET COMMERCIALISATION Subcuvia® à compter 12/10/2012

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Ruptures-de-stock-et-arrets-de-commercialisation-des-medicaments/SUBCUVIA-160-g-l-solution-injectable-Arret-de-commercialisation>

Hizentra® fait l'objet d'un Plan de Gestion des Risques (PGR)

**Classe pharmaco thérapeutique: Antisérums et immunoglobulines:
Immunoglobulines humaines normales, pour administration extravasculaire.**

Code ATC: J06BA01.

Indications AMM

- Traitement de substitution chez les adultes et les enfants atteints de **déficits immunitaires primitifs** tels que agammaglobulinémie et hypogammaglobulinémie congénitales, déficit immunitaire commun variable, déficit immunitaire combiné sévère, déficit en sous-classes d'IgG associés à des infections récurrentes
- Traitement de substitution dans le myélome ou la leucémie lymphoïde chronique avec hypogammaglobulinémie sévère secondaire et infections récurrentes.

EXTRAITS RCP MAJ 11/09/2012

Source : ANSM et EMA

Le traitement doit être initié et surveillé par un médecin expérimenté dans le traitement des déficits immunitaires.

Il peut être nécessaire d'adapter la posologie à chaque patient, en fonction des données pharmacocinétiques et de la réponse clinique. Les posologies suivantes sont fournies à titre indicatif.

GAMMANORM®

ANSM version RCP 29/02/2012

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64138003&typedoc=R&ref=R0206137.htm>

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Posologie : traitement de substitution

Les posologies suivantes sont fournies à titre indicatif.

- ✚ La dose administrée par voie sous-cutanée doit permettre d'atteindre une concentration **stable** en IgG.
- ✚ Une dose initiale d'au moins **0,2 à 0,5 g/kg** peut être recommandée.
- ✚ Lorsque le taux d'IgG est stable, les doses d'entretien sont administrées à intervalles réguliers pour atteindre une **dose mensuelle cumulée de l'ordre de 0,4 à 0,8 g/kg**.

Les concentrations minimales doivent être mesurées pour ajuster la posologie et l'intervalle d'administration.

Mode d'administration

- ✚ Gammanorm® doit être administré par voie **sous-cutanée ou intramusculaire**.
- ✚ Dans les cas particuliers où la voie sous-cutanée ne peut être utilisée, de faibles doses de Gammanorm® peuvent être administrées par voie intramusculaire.

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : [Septembre 2012](#)

- ✚ L'injection par voie intramusculaire doit être réalisée par un médecin ou par une infirmière.
- ✚ La **perfusion par voie sous-cutanée** pour le traitement à domicile doit être mise en place par un médecin spécialisé dans le traitement des patients à domicile. Le patient sera formé à l'utilisation d'un guide-seringue, aux techniques de perfusion, à la tenue d'un journal de traitement et aux mesures à prendre en cas d'effets indésirables graves.

Perfusion par voie sous-cutanée par pompe :

- ✚ la posologie habituelle est 0,6 ml (100 mg) de Gammanorm® par kg de poids corporel une fois par semaine, pouvant être administrée en plusieurs sites de perfusion.
- ✚ Vitesse de perfusion initiale : 10 ml/heure/pompe.
- ✚ La vitesse de perfusion peut être augmentée progressivement, à raison de 1 ml/heure/pompe toutes les trois à quatre semaines.
- ✚ La dose maximale pouvant être administrée est 40 ml/heure en utilisant deux pompes simultanément.
- ✚ Lors de la prescription de doses élevées, il est recommandé de les fractionner en plusieurs doses et de les administrer en différents sites.

Patients en pédiatrie : Il existe des données chez les enfants souffrant de DIP.

- ✚ Comme pour les adultes, les concentrations minimales devront être mesurées pour ajuster la posologie et l'intervalle d'administration.
- ✚ Lorsque les concentrations en IgG ont atteint l'état d'équilibre, des doses d'entretien d'environ 80 à 100 mg/kg/semaine sont habituellement administrées pour obtenir une dose mensuelle cumulée de l'ordre de 0,4 à 0,8 g/kg.
- ✚ Si un traitement à domicile est envisagé, il est recommandé de consulter un médecin spécialisé dans le traitement des patients à domicile.
- ✚ Les parents du patient seront formés à l'utilisation d'un guide-seringue, aux techniques de perfusion, à la tenue d'un journal de traitement et aux mesures à prendre en cas d'effets indésirables graves.

MODALITES DE PREPARATION/INCOMPATIBILITES

✚ Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Le produit doit être amené à température ambiante ou du corps avant utilisation.

La solution doit être claire ou légèrement opalescente. Ne pas utiliser de solutions qui sont troubles ou présentant des dépôts

✚ Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, cette spécialité ne doit pas être mélangée à d'autres médicaments.

CONTRE-INDICATIONS

- ✚ Hypersensibilité à l'un des composants.
- ✚ Gammanorm® ne doit pas être administré par voie intraveineuse.
- ✚ Gammanorm® ne peut être administré par voie intramusculaire en cas de thrombocytopénie grave ou d'autres troubles de l'hémostase.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

- ✚ L'administration accidentelle dans un vaisseau sanguin risque de provoquer un choc.
- ✚ La vitesse de perfusion recommandée doit être scrupuleusement respectée.
- ✚ Les patients doivent être suivis de près et maintenus sous observation étroite pendant la durée de la perfusion et au moins 20 minutes après la perfusion, afin de s'assurer qu'aucun effet indésirable ne survienne.
- ✚ Certains effets indésirables peuvent survenir plus fréquemment chez les patients traités par une immunoglobuline humaine normale pour la première fois ou, dans de rares cas, lorsque les patients changent d'immunoglobuline humaine normale ou lorsque le traitement a été interrompu pendant plus de huit semaines.
- ✚ Les vraies réponses d'hypersensibilité sont rares. Elles peuvent se développer en particulier dans les cas très rares de déficit en IgA avec anticorps anti-IgA ; ces patients doivent être traités avec précaution.
- ✚ Très rarement, les immunoglobulines humaines normales peuvent provoquer une chute de la pression artérielle suivie d'une réaction anaphylactique, même si les patients ont présenté une bonne tolérance à un traitement précédent par une immunoglobuline humaine normale.
- ✚ Les complications potentielles peuvent souvent être évitées en :
 - s'assurant que les patients ne sont pas sensibles aux immunoglobulines humaines normales, en commençant par injecter **lentement** le produit
 - surveillant attentivement les patients pour s'assurer qu'ils ne présentent pas d'éventuels signes d'intolérance pendant la période de perfusion.
 - Les patients recevant pour la première fois une immunoglobuline humaine normale, les patients qui ont changé de spécialité ou qui n'ont plus été perfusés pendant une longue période, doivent être plus particulièrement surveillés pendant la première perfusion et pendant la première heure suivant la perfusion, afin de détecter d'éventuels effets indésirables.
 - Les autres patients doivent rester sous surveillance au moins 20 minutes après l'administration.
- ✚ Si l'on suspecte des **réactions de type allergique ou anaphylactique**, **arrêter** immédiatement la perfusion. En cas de choc, administrer le traitement médical standard.
- ✚ Gammanorm® ne protège pas contre l'hépatite A.
- ✚ Ce médicament contient 4.35 mmol (ou 100 mg) de sodium par dose (40 ml). A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

CONSERVATION

Durée de conservation : 3 ans ; Après ouverture, le produit doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation :

- ✚ A conserver au réfrigérateur (2°C – 8°C). Maintenir l'ampoule ou le flacon dans l'emballage extérieur.

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

- ✚ Pendant sa durée de conservation, le produit peut être conservé jusqu'à 1 mois à une température ne dépassant pas 25 °C sans être à nouveau réfrigéré pendant cette période.

MODALITES DE PRESCRIPTION

Liste I

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée

VIVAGLOBIN®

ANSM version RCP 05/12/2011

<http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/ecodex/frames.php?specid=64513332&typedoc=R&ref=R0202790.htm>

POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Posologie

Le dosage doit être individualisé pour chaque patient en fonction de la réponse pharmacocinétique et clinique.

Les posologies suivantes sont données à titre indicatif. Le schéma posologique par voie sous cutanée permet d'atteindre un taux d'IgG plasmatique stable.

Une dose de **charge d'au moins 0,2 à 0,5 g/kg** (1,3 à 3,1 ml/kg) de poids corporel

- ✚ à répartir sur plusieurs jours avec une dose maximale journalière de 0,1 à 0,15 g/kg de poids corporel en fonction des indications du médecin traitant
- ✚ - peut être nécessaire. Une fois que le taux d'IgG est à l'état d'équilibre, des doses d'entretien sont administrées à intervalles réguliers, idéalement toutes les semaines, pour atteindre une **dose mensuelle cumulée d'environ 0,4 à 0,8 g/kg** (2,5 à 5 ml/kg) de poids corporel.

Les taux d'IgG résiduels doivent être mesurés afin d'ajuster la dose et l'intervalle d'administration de Vivaglobin®

Mode d'administration

Vivaglobin® doit être administré par voie sous cutanée.

- ✚ La perfusion sous cutanée à domicile doit être initiée et surveillée par un médecin expérimenté dans le traitement des déficits immunitaires et dans la formation des patients à domicile.
- ✚ Le patient sera formé à l'utilisation d'un pousse-seringue, aux techniques de perfusion, à la tenue d'un carnet de traitement et aux mesures à prendre en cas d'effets indésirables sévères.
- ✚ Le débit de perfusion recommandé est de **22 ml/heure**.
- ✚ Dans l'étude clinique où 53 patients ont été évalués, le débit de perfusion de VIVAGLOBIN, pendant la phase de formation sous la surveillance d'un médecin, a été augmenté d'une valeur de base de 10 ml à 22 ml/heure.

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

- VIVAGLOBIN doit être administré de préférence dans la paroi abdominale, dans la cuisse et/ou dans la fesse. Il ne faut pas injecter plus de 15 ml au même endroit. Des doses de plus de 15 ml doivent être fractionnées et injectées en 2 endroits ou plus.

MODALITES DE PREPARATION/INCOMPATIBILITES

- Solution prête à l'emploi
- A administrer à la température corporelle.
- Ne pas utiliser de solutions troubles ou contenant des dépôts.
- Le produit doit être inspecté visuellement avant l'administration et ne doit pas être utilisé en cas de changement de l'aspect physique
- Incompatibilités** : En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité à l'un des composants du produit.
- Vivaglobin® ne doit pas être administré en intra-vasculaire.
- Il ne doit pas non plus être administré par voie intramusculaire en cas de thrombocytopénie sévère et en cas d'autres troubles de l'hémostase.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Ne pas administrer par voie intra-vasculaire.**
 - Si Vivaglobin® est accidentellement administré dans un vaisseau sanguin, les patients peuvent développer un choc anaphylactique ou des événements thrombo-emboliques.
- Le débit de perfusion recommandé plus haut doit être suivi.
- Les patients doivent être étroitement suivis et surveillés à la recherche d'un éventuel effet indésirable au cours de la période de perfusion.
- Certaines réactions indésirables peuvent survenir plus fréquemment chez les patients recevant pour la première fois une immunoglobuline humaine normale ou, dans de rares cas, à l'occasion d'un changement de produit ou lorsque le traitement a été suspendu pendant plus de huit semaines.
 - Les vraies réactions d'hypersensibilité sont rares. Elles peuvent survenir dans les cas très rares de déficit en IgA avec présence d'anticorps anti-IgA; c'est pourquoi ces patients doivent être traités avec précaution.
 - Rarement, Vivaglobin® peut entraîner une chute de la pression artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez des patients qui ont présenté une bonne tolérance à une administration précédente **d'immunoglobuline humaine normale.**
- Les complications éventuelles peuvent être souvent évitées en s'assurant:**
 - Que les patients ne sont pas hypersensibles à l'immunoglobuline humaine normale, en **perfusant la première fois le produit lentement**
 - Que les **patients sont attentivement surveillés** à la recherche de tout symptôme pendant la période de perfusion. En particulier, les patients doivent

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

être suivis **au cours de la première perfusion puis lors de la première heure de perfusion par la suite**, afin de détecter de potentielles réactions indésirables dans les situations suivantes:

- patients naïfs à l'immunoglobuline humaine normale,
- patients préalablement traités par un autre produit ou,
- après un long intervalle depuis la précédente perfusion.

Tous les autres patients doivent être surveillés pendant au moins 20 minutes après l'administration.

- ✚ **En cas de suspicion de réaction allergique ou anaphylactique**, l'administration doit être immédiatement interrompue.
- ✚ **En cas de choc**, le traitement symptomatique relatif à l'état de choc devra être instauré.
- ✚ **Des événements thrombo-emboliques artériels ou veineux** tels que infarctus du myocarde, accident vasculaire cérébral, thrombose veineuse profonde et embolie pulmonaire ont été associés à l'utilisation de Vivaglobin®.
 - Toutes les précautions doivent être prises lors de la prescription de Vivaglobin® chez des patients présentant des facteurs de risques thrombotiques préexistants (tels que un âge avancé, une hypertension, un diabète sucré et des antécédents de maladie vasculaire ou d'événement thrombotique, chez des patients atteints de troubles thromboemboliques acquis ou héréditaires, chez des patients ayant des périodes d'immobilisation prolongées, chez les patients sévèrement hypovolémiques et chez les patients ayant des maladies entraînant une augmentation de la viscosité sanguine).
 - Chez les patients à risque, l'utilisation d'une alternative thérapeutique doit être envisagée.
 - Les patients doivent être informés des premiers symptômes d'événements thromboemboliques notamment un essoufflement, une douleur et un œdème dans un membre, un déficit neurologique focalisé et des douleurs thoraciques et appeler leur médecin immédiatement dès l'apparition d'un de ces symptômes. Les patients doivent être suffisamment hydratés avant l'utilisation de Vivaglobin®.

Information importante à propos de certains des composants de Vivaglobin®

Ce médicament peut contenir jusqu'à **110 mg de sodium par dose** (poids corporel 75 Kg) si la dose journalière maximale (11,25 g = 70,3 ml) est administrée. Cette quantité est à prendre en considération en cas de régime hyposodé.

Sécurité virale

L'expérience clinique ne rapporte pas de transmission du virus de l'hépatite A ni du parvovirus B19 par les immunoglobulines, les anticorps présents contribuant probablement à la sécurité virale du produit.

CONSERVATION

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012






Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

Durée de conservation : 3 ans.

Après ouverture, le contenu de l'ampoule ou du flacon doit être utilisé immédiatement.

Précautions particulières de conservation

-  A conserver au réfrigérateur (entre +2°C et +8°C) dans l'emballage extérieur afin de le protéger de la lumière.
-  Ne pas congeler.
-  Le produit peut être conservé à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pour une période limitée de trois mois ou jusqu'à la date de péremption (date de la première échéance) sans être réfrigéré à nouveau au cours de cette période.
-  La nouvelle date de péremption à température ambiante doit être notée sur l'emballage extérieur.
-  A la fin de cette période le produit doit être utilisé ou jeté.

MODALITES DE PRESCRIPTION

Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière. La prescription par un médecin exerçant dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités est également autorisée.

HIZENTRA®

EMA version 2 EPAR 04/05/2012

[http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR - Product_Information/human/002127/WC500107057.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/002127/WC500107057.pdf)



POSOLOGIE ET MODALITES D'ADMINISTRATION

Posologie

Adultes et enfants

La dose peut être adaptée à chaque patient en fonction de la réponse pharmacocinétique et clinique et des taux résiduels d'IgG. Les posologies suivantes sont données à titre indicatif.

La posologie administrée par voie sous-cutanée doit permettre d'obtenir un taux soutenu d'IgG.

-  Une dose de **charge d'au moins 0,2 à 0,5 g/kg** (1,0 à 2,5 ml/kg) de poids corporel peut être nécessaire. Elle peut être répartie sur plusieurs jours.
-  Après avoir atteint des taux d'IgG stables, il convient d'administrer des doses d'entretien à intervalles réguliers afin de parvenir à une **dose mensuelle cumulée de l'ordre de 0,4 à 0,8 g/kg** (2,0 à 4,0 ml/kg) de poids corporel.

Les taux résiduels doivent être mesurés et évalués en tenant compte de la réponse clinique du patient. Selon la réponse clinique (par ex. taux d'infection), un ajustement posologique et/ou d'intervalle de dose peut être envisagé pour atteindre des taux résiduels plus élevés.

La posologie étant donnée en fonction du poids corporel et ajustée en fonction de l'évolution clinique des affections susmentionnées, la posologie pour la population pédiatrique n'est pas considérée comme différente de celle des adultes.

Mode d'administration

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : [Septembre 2012](#)

- ✚ Le médicament doit être administré uniquement par voie sous-cutanée. Hizentra® peut être injecté dans des sites tels que la paroi abdominale, la cuisse, le bras, et la face latérale de la hanche. Si des quantités importantes sont administrées (> 25 ml), il est conseillé de les injecter sur plusieurs sites.
- ✚ Le débit de perfusion initial recommandé dépend des besoins du patient et ne doit pas dépasser 15 ml/heure/site. S'il est bien toléré, le débit de perfusion peut ensuite être augmenté progressivement jusqu'à **25 ml/heure/site**.
- ✚ Des pompes à perfusion adaptées à l'administration par voie sous-cutanée d'immunoglobines peuvent être utilisées. Jusqu'à 4 sites d'injection peuvent être utilisés simultanément, sous réserve que le débit de perfusion maximal pour l'ensemble des sites ne dépasse pas 50 ml/heure. Les sites d'injection doivent être espacés au minimum de 5 cm.
- ✚ Toute perfusion sous-cutanée à domicile doit être instaurée et initialement surveillée par un professionnel de santé expérimenté dans la prise en charge des patients à domicile. Le patient ou le soignant sera formé aux techniques de perfusion, à la tenue d'un carnet de traitement et aux mesures à prendre en cas d'effets indésirables graves.

MODALITES DE PREPARATION/INCOMPATIBILITES

Précautions particulières d'élimination et manipulation

Hizentra® est une solution prête à l'emploi dans des flacons à usage unique. Comme la solution ne contient pas de conservateur, Hizentra® doit être utilisé/perfusé dès que possible après l'ouverture du flacon. Le médicament doit être à température ambiante ou corporelle avant utilisation.

La solution doit être claire et jaune pâle ou brun clair.

Ne pas utiliser de solution trouble ou contenant des particules.

Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

CONTRE-INDICATIONS

- ✚ Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients.
- ✚ Patients atteints d'hyperprolémie.
- ✚ Hizentra ne doit pas être administré par voie intravasculaire.

MISES EN GARDE SPECIALES ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- ✚ Hizentra® doit être administré uniquement par voie **sous-cutanée**. L'administration accidentelle de Hizentra® dans un vaisseau sanguin peut entraîner un choc.
- ✚ Le **débit de perfusion doit être respecté**. Les patients doivent être étroitement suivis et surveillés à la recherche d'un éventuel effet indésirable au cours de la perfusion.
- ✚ Certains **effets indésirables** peuvent survenir plus fréquemment chez les patients recevant pour la **première fois** une immunoglobuline humaine normale ou, dans de rares cas, lors d'un changement d'immunoglobuline humaine normale ou lorsque le traitement a été suspendu pendant plus de huit semaines.

RECOMMANDATION

Dénomination Commune Internationale :
**IMMUNOGLOBULINES HUMAINES
NORMALES VOIE SOUS CUTANEE**

Noms commerciaux

**GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®,
HIZENTRA®**

AP-HP 2012

Version : 4

Création : Avril 200
Révision : Septembre 2012

- ✚ Les vraies réactions allergiques sont rares. Elles peuvent apparaître notamment chez les patients présentant des anticorps anti-IgA qui doivent être traités avec précaution. Les patients possédant des anticorps anti-IgA, pour lesquels l'administration par voie sous-cutanée d'un traitement par IgG demeure la seule option, doivent être traités par Hizentra® uniquement sous étroite surveillance médicale.
- ✚ Dans de rares cas, l'immunoglobuline humaine normale peut induire une chute de la pression artérielle associée à une réaction anaphylactique, même chez les patients ayant présenté une bonne tolérance à une administration précédente d'immunoglobuline humaine normale.
- ✚ Les **complications potentielles** peuvent souvent être évitées en s'assurant que les patients :
 - ne sont pas sensibles à l'immunoglobuline humaine normale en commençant par injecter **lentement** le produit;
 - sont étroitement surveillés à la recherche de tout symptôme pendant toute la durée de la perfusion. Plus particulièrement, afin de détecter des effets indésirables potentiels, les patients naïfs à l'immunoglobuline humaine normale, les patients préalablement traités par un autre produit ou, après un long intervalle depuis la précédente perfusion doivent être surveillés au cours de la première perfusion et pendant l'heure qui suit. Tous les autres patients doivent être surveillés pendant au moins 20 minutes après l'administration.
 - toute suspicion de **réaction allergique** ou anaphylactique exige un **arrêt immédiat** de l'injection. En cas d'état de choc, le traitement médical adapté doit être administré.

Information sur la prévention du risque de transmission d'agents infectieux

Les mesures prises sont considérées comme efficaces contre les virus enveloppés tels que le VIH, le VHB et le VHC, ainsi que les virus non enveloppés VHA et parvovirus B19.

L'expérience clinique est rassurante, ne rapportant pas de transmission du virus de l'hépatite A ni du parvovirus B19 par les immunoglobulines et l'on assume que les anticorps présents contribuent fortement à la sécurité virale.

Interférence avec des tests sérologiques Après injection d'immunoglobuline, l'augmentation transitoire de la concentration de divers anticorps transférés passivement dans le sang des patients peut être responsable de résultats faussement positifs lors des dosages sérologiques. La transmission passive d'anticorps anti-érythrocytaires, tels que les anticorps anti-A, anti-B ou anti-D, peut interférer avec certains tests sérologiques de recherche d'allo-anticorps contre les globules rouges (test de Coombs).

CONSERVATION

Durée de conservation : 2 ans.

Une fois le flacon ouvert, la solution doit être utilisée immédiatement.

Précautions particulières de conservation

- ✚ À conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
- ✚ Ne pas congeler.
- ✚ Conserver le flacon dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

RECOMMANDATION
Dénomination Commune Internationale : IMMUNOGLOBULINES HUMAINES NORMALES VOIE SOUS CUTANEE
Noms commerciaux GAMMANORM®, VIVAGLOBIN®, HIZENTRA®

AP-HP 2012
Version : 4
Création : Avril 200 Révision : Septembre 2012

MODALITES DE PRESCRIPTION

Liste I.

Médicament soumis à prescription hospitalière